

Resúmenes Epistemonikos

Medwave 2015 Jul;15(Suppl 1):e6179 doi: 10.5867/medwave.2015.6179

¿Sirve agregar azatioprina a los corticoides en pacientes con polimiositis?

Autores: Cristina Meneses[1,2], Gabriel Rada[1,2,3,4,5,6]

Filiación:

[1] Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago, Chile

[2] Proyecto Epistemonikos

[3] Programa de Salud Basada en Evidencia, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago, Chile

[4] Departamento de Medicina Interna, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago, Chile

[5] GRADE working group

[6] The Cochrane Collaboration

E-mail: radagabriel@epistemonikos.org

Citación: Meneses C, Rada G. What are the effects of adding azathioprine to corticosteroids in polymyositis?. *Medwave* 2015 Jul;15(Suppl 1):e6179 doi: 10.5867/medwave.2015.6179

Fecha de publicación: 8/7/2015

Resumen

El tratamiento de la polimiositis se basa en el uso de corticoides, con adición de azatioprina en casos de difícil manejo o como medida para disminuir la dosis de corticoides, si bien no existe evidencia clara de su beneficio en el control de síntomas. Utilizando la base de datos Epistemonikos, la cual es mantenida mediante búsquedas en 30 bases de datos, identificamos 1 revisión sistemática que incluye sólo un estudio controlado aleatorizado pertinente. Realizamos una tabla de resumen de los resultados utilizando el método GRADE. Se concluye que existe incertidumbre sobre si agregar azatioprina mejora o no la fuerza muscular en la polimiositis porque la certeza de la evidencia es muy baja.

Problema

El manejo de la dermatomiositis y polimiositis tiene como pilar terapéutico a los corticoides. Debido a los múltiples efectos adversos de estos, tanto a corto como a largo plazo, se plantea la posibilidad de utilizar otro inmunomodulador, como la azatioprina, especialmente en casos en que no hay buena respuesta a terapia, o como una forma de disminuir las dosis de corticoides. Sin embargo, no existe clara evidencia de su beneficio en el control de síntomas, y también conlleva efectos adversos importantes.

Métodos

Utilizamos la base de datos Epistemonikos, la cual es mantenida mediante búsquedas en 30 bases de datos, para identificar revisiones sistemáticas y sus estudios primarios incluidos. Con esta información generamos un resumen estructurado, siguiendo un formato preestablecido, que incluye mensajes clave, un resumen del conjunto de evidencia (presentado como matriz de evidencia en Epistemonikos), metanálisis del total de los estudios, tablas de resumen de resultados con el método GRADE, y tabla de otras consideraciones para la toma de decisión.

Mensajes clave

- Existe incertidumbre sobre si la adición de azatioprina a los corticoides mejora o no la fuerza muscular en pacientes con polimiositis, porque la certeza de la evidencia es muy baja.
- No existen estudios en curso evaluando esta intervención.

Acerca del conjunto de evidencia para esta pregunta

<p>Cuál es la evidencia. Véase matriz de evidencia en Epistemonikos más abajo.</p>	<p>Encontramos solo una revisión sistemática [1] que incluyen sólo un estudio controlado aleatorizado pertinente [2].</p>
<p>Qué tipo de pacientes incluyeron los estudios</p>	<p>El estudio incluye a pacientes adultos, con diagnóstico de polimiositis según los criterios de Bohan y Peter, con biopsia muscular positiva, sin excluir a los pacientes con evidencia de miositis con cuerpos de inclusión. Se excluyeron pacientes con tratamiento esterooidal previo.</p>
<p>Qué tipo de intervenciones incluyeron los estudios</p>	<p>Azatioprina 2mg/kg/día más 60 mg/día de prednisona, comparado con placebo más 60 mg/día de prednisona.</p>
<p>Qué tipo de desenlaces midieron</p>	<p>Mejoría en fuerza muscular mediante evaluación de grupos musculares [escala de 0= sin déficit a -140=máximo déficit], creatina quinasa sérica, biopsia muscular [0= normal, a 36= máxima inflamación].</p>

Resumen de los resultados

La información sobre los efectos de adicionar azatioprina a los corticoides está basada en un estudio aleatorizado [2] que incluye a 16 pacientes.

- Existe incertidumbre sobre si la adición de azatioprina a los corticoides mejora o no la fuerza muscular en pacientes con polimiositis porque la certeza de la evidencia es muy baja.

Azatioprina adicionada a corticoides en polimiositis				
Pacientes		Polimiositis diagnosticada según criterios de Bohan y Peter		
Intervención		Azatioprina más corticoides		
Comparación		Corticoides más placebo		
Desenlaces	Efecto absoluto*		Efecto relativo (IC 95%)	Certeza de la evidencia (GRADE)
	SIN azatioprina	CON azatioprina		
	Diferencia: pacientes por 1000			
Fuerza muscular (escala de 0 a 72 puntos)	1,1 punto más	6,5 puntos más	DM 5,4 (-13,08 a 23,88)	⊕○○○ ^{1,2} Muy baja
	Diferencia: 5,4 puntos más (Margen de error: 13,1 puntos menos a 23,9 puntos más)			
Efectos adversos	El único estudio no reporta efectos adversos		--	No hay información

Margen de error = Intervalo de confianza del 95%.
 RR: Riesgo relativo.
 GRADE: grados de evidencia del GRADE Working Group (ver última página).

*Los riesgos SIN AZATIOPRINA están basados en los riesgos del grupo control del estudio. El riesgo CON AZATIOPRINA (y su margen de error) está calculado a partir del efecto relativo (y su margen de error).

1 El estudio tiene riesgo de sesgo importante (aleatorización y ocultamiento de la secuencia no claros y alto riesgo de reporte selectivo).
 2 El resultado es muy impreciso, e incluye tanto un beneficio importante, como un riesgo importante.

Acerca de la certeza de la evidencia (GRADE)*

⊕⊕⊕⊕

Alta: La investigación entrega una muy buena indicación del efecto probable. La probabilidad de que el efecto sea sustancialmente distinto[†] es baja.

⊕⊕⊕○

Moderada: La investigación entrega una buena indicación del efecto probable. La probabilidad de que el efecto sea sustancialmente distinto[†] es moderada.

⊕⊕○○

Baja: La investigación entrega alguna indicación del efecto probable. Sin embargo, la probabilidad de que el efecto sea sustancialmente distinto[†] es alta.

⊕○○○

Muy baja: La investigación no entrega una indicación confiable del efecto probable. La probabilidad de que el efecto sea sustancialmente distinto[†] es muy alta.

* Esto es también denominado 'calidad de la evidencia' o 'confianza en los estimadores del efecto'.

† Sustancialmente distinto = una diferencia suficientemente grande como para afectar la decisión

Otras consideraciones para la toma de decisión

A quién se aplica y a quién no se aplica esta evidencia

- El estudio incluyó pacientes con polimiositis que cumplieran con los criterios de Bohan y Peter, por lo que esta evidencia se aplica directamente a este grupo. Es clínicamente razonable extrapolarlo a pacientes con dermatomiositis con compromiso muscular.
 - No se aplica claramente a pacientes pediátricos ni a pacientes con otros diagnósticos reumatológicos o que presenten síndrome de sobreposición.
-

Sobre los desenlaces incluidos en este resumen

- Los desenlaces presentados en este resumen son aquellos considerados críticos para la toma de decisión según los autores de este resumen. No encontramos guías clínicas o estudios que entregaran información sobre la importancia relativa de los desenlaces para pacientes con esta patología.
-

Balance riesgo/beneficio y certeza de la evidencia

- No es posible realizar una estimación del riesgo/beneficio debido a la incertidumbre existente. Dado que es una intervención que tiene efectos adversos importantes y costos, es muy discutible su utilización fuera del contexto de un estudio clínico.
-

Consideraciones de recursos

- Debido a la incertidumbre sobre los beneficios, no es posible realizar un análisis sobre costo/beneficio.
-

Qué piensan los pacientes y sus tratantes

- Ante la ausencia de un tratamiento alternativo claramente establecido, es posible que algunos clínicos planteen la utilización de este fármaco, especialmente en pacientes refractarios. Algunos pacientes, que valoren más el hipotético beneficio, y menos los riesgos y costos, podrían inclinarse por su utilización. En estos casos, es particularmente relevante informar al paciente sobre la certeza de la evidencia.
-

Diferencias entre este resumen y otras fuentes

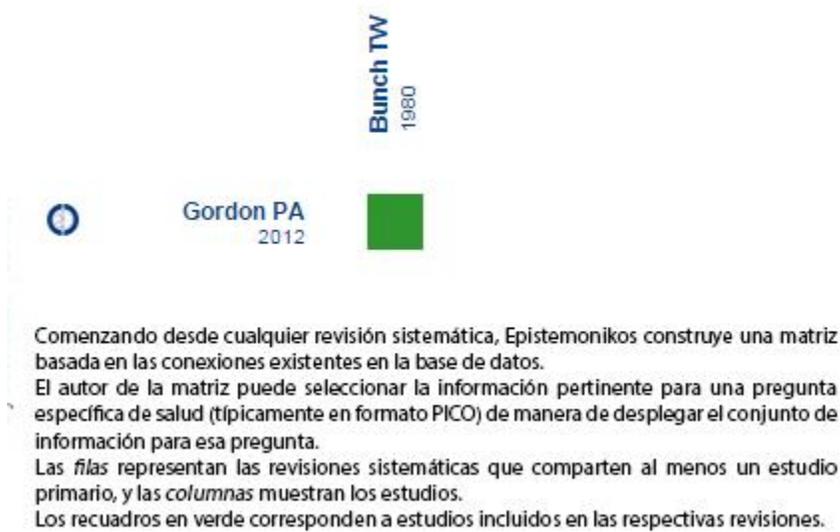
- Nuestro resumen es concordante con la única revisión identificada.
 - No identificamos guías clínicas suficientemente reconocidas por los expertos en este tema.
-

¿Puede que cambie esta información en el futuro?

- La probabilidad que esta información cambie si aparecieran nuevos estudios es muy alta, debido a la muy baja certeza de la evidencia.
 - Desafortunadamente, no identificamos estudios en curso evaluando esta pregunta.
-

Cómo realizamos este resumen

Mediante métodos automatizados y colaborativos recopilamos toda la evidencia relevante para la pregunta de interés y la presentamos en una matriz de evidencia.



Siga el enlace para acceder a la **versión interactiva** [Corticosteroids plus azathioprine versus corticosteroids alone for polymyositis](#)

Notas

Si con posterioridad a la publicación de este resumen se publican nuevas revisiones sistemáticas sobre este tema, en la parte superior de la matriz se mostrará un aviso de "nueva evidencia". Si bien el proyecto contempla la actualización periódica de estos resúmenes, los usuarios están invitados a comentar en *Medwave* o contactar a los autores mediante correo electrónico si creen que hay evidencia que motive una actualización más rápida.

Luego de crear una cuenta en Epistemonikos, al guardar las matrices recibirá notificaciones automáticas cada vez que exista nueva evidencia que potencialmente responda a esta pregunta. El detalle de los métodos para elaborar este resumen están descritos aquí: <http://dx.doi.org/10.5867/medwave.2014.06.5997>.

La Fundación Epistemonikos es una organización que busca acercar la información a quienes toman decisiones en salud,

mediante el uso de tecnologías. Su principal desarrollo es la base de datos Epistemonikos (www.epistemonikos.org).

Los resúmenes de evidencia siguen un riguroso proceso de revisión por pares interno.

Declaración de conflictos de intereses

Los autores declaran no tener conflictos de intereses con la materia de este artículo.

Referencias

1. Gordon PA, Winer JB, Hoogendijk JE, Choy EH. Immunosuppressant and immunomodulatory treatment for dermatomyositis and polymyositis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Aug 5;8:CD003643. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
2. Bunch TW, Worthington JW, Combs JJ, Ilstrup DM, Engel AG. Azathioprine with prednisone for polymyositis. A controlled, clinical trial. *Ann Intern Med.* 1980 Mar;92(3):365-9. | [PubMed](#) |

Correspondencia a:
[1] Facultad de Medicina
Pontificia Universidad Católica de Chile
Lira 63
Santiago Centro
Chile



Esta obra de Medwave está bajo una licencia Creative Commons Atribución-No Comercial 3.0 Unported. Esta licencia permite el uso, distribución y reproducción del artículo en cualquier medio, siempre y cuando se otorgue el crédito correspondiente al autor del artículo y al medio en que se publica, en este caso, Medwave.

